**2005年10月15日（第5版）
*2003年10月1日 （第4版）

承認番号 21300BZY00051000

機械器具12　理学診療用器具

管理　手持型体外式超音波診断用プローブ　JMDN 40768000

特管　コンベックス式電子スキャンプローブ　ＰＶＴ－３７５ＡＸ

【禁忌・禁止】

＊＊ 次の患者、部位には使用しないこと。
眼球への適用
[眼球への適用を意図して設計されていない]

<使用に係る禁止>

＊＊ 本プローブは防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

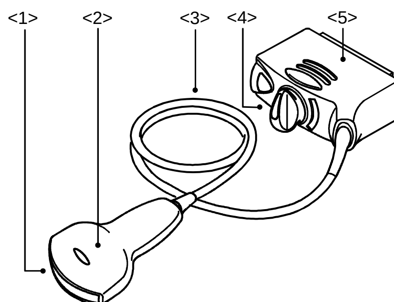
【併用禁忌】

＊＊ 除細動器との併用
[性能の劣化や故障のおそれがある]

【形状・構造等】

＊＊ 1．構成
- プローブ本体
- 収納ケース（キャリングケース）
- 取扱説明書
- 付属品（ケーブルクランプ等）

＊＊ 2．各部の名称



<1> ヘッド
<2> グリップ
<3> ケーブル
<4> ハンドル
<5> コネクタ

患者に接触する部分とその原材料

<1> ヘッド　：　シリコーンゴム
シリコーン RTV
ポリカーボネート樹脂及び
ABS 樹脂混合物

＊＊ 3．電気定格
- 保護の形式　：　クラスⅠ
- 保護の程度　：　BF 形

＊＊ 4．本体寸法および質量

(1) 寸法（単位：mm）
ヘッド、グリップ：77(幅)、32(高さ)、150(奥行)
（奥行はブッシュを除いた長さ）
ケーブル　：　1950(長さ)

(2) 質量　：　850g

【性能、使用目的、効果・効能】

1．仕様 ＊＊
- 中心周波数　：　3.45MHz
- 標準駆動周波数　：　3.5MHz
- アレイ方向素子数　：　192 素子
- レンズ方向分割数　：　3 列
- レンズ方向口径
  切替スイッチ ON(A+B)　：　16mm
  切替スイッチ OFF(A)　：　9mm
- レンズフォーカス　：　88mm
- 人体接触部　：　19mm×73mm

2．使用目的 ＊＊

腹部臓器の超音波診断を目的とした、東芝超音波診断装置に用いる超音波プローブです。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量含む）】

1．使用環境条件 ＊＊
- 周囲温度　：　5 ～ 40℃
- 相対湿度　：　30 ～ 85%（結露しないこと）
- 気圧　：　700 ～ 1060hPa

2．この装置の使用方法 ＊＊

このプローブは、東芝超音波診断装置に接続して用います。装置電源を投入し、身体にプローブをあてるだけで、リアルタイムに装置モニタ上に断層像が表示できます。
詳しくは以下の取扱説明書を参照してください。
取扱説明書　2B701-716J

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

(1) 保護手袋をしてから使用すること。 ＊＊
(2) 患者に超音波プローブ以外の部分や他の機器が接触しないようにすること。これらの機器が故障していた場合、患者が感電するおそれがある。 ＊＊
(3) 低温火傷の可能性があるため、プローブを患者の上に放置しておくなど長時間同じ部位に当て続けないこと。
(4) プローブのコネクタを消毒液などの液体に浸漬しないこと。
(5) 超音波ゲルは水を主成分とするものを使用すること。ヒマシ油などを使用するとプローブが劣化し、感電するおそれがある。 ＊＊
(6) 感染防止のため、プローブのキャリングケースを保管の目的で使用しないこと。

<その他の注意>

＊＊ この製品を廃棄する場合は産業廃棄物となる。使用後、未滅菌で廃棄した場合、特別管理産業廃棄物となるおそれがある。必ず、地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
不明な場合は、最寄りのサービスセンタに相談すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

この他にもこの装置を使用するに当たっての注意事項が取扱説明書に記載してある。使用前に必ず読むこと。
取扱説明書　2B701-716J
- 「安全上の注意」
- 「使用・管理に関する重要情報」
- 「保証について」
- 「免責事項について」

【作動・動作原理】

＊＊　超音波振動子をスライス面と垂直な方向（レンズ方向）に３分割した、レンズ方向に口径可変な超音波プローブです。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＊＊ **１．輸送及び保管条件**
- ・周囲温度　：　-10 ～ 60℃
- ・相対湿度　：　30 ～ 95%（結露しないこと）
- ・気圧　：　700 ～ 1060hPa

＊＊ **２．耐用期間**
指定された保守点検を実施した場合に 4 年です。
［自己認証（当社データ）による］
（ただし耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）

【保守・点検に係る事項】

＊＊　(1) 洗浄・消毒・滅菌について
取扱説明書（2B701-716J）を参照してください。

＊＊　(2) 使用者による保守点検事項
取扱説明書（2B701-716J）を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 東芝メディカルシステムズ株式会社 住所：　〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地 ご連絡は当社　品質保証部　にお願い致します。 ＴＥＬ：0287-26-6304（ダイヤルイン）	＊＊
休日・夜間　お客様コール受付窓口 東芝メディカルコールセンタ お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01 開設時間： 営業日　17：30 ～ 翌日　9：00 休業日　 9：00 ～ 翌日　9：00	
製造業者 Siemens Medical Solutions USA,Inc. アメリカ合衆国ワシントン州	＊＊
最寄りのサービスセンタ	

取扱説明書を必ずご参照ください